

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Darunavir Farmoz, 600 mg, comprimidos revestidos por película

#### Darunavir

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Darunavir Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Darunavir Farmoz
3. Como tomar Darunavir Farmoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Darunavir Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Darunavir Farmoz e para que é utilizado**

#### **O que é Darunavir Farmoz?**

Darunavir Farmoz contém a substância ativa darunavir. Darunavir Farmoz é um medicamento antirretroviral, utilizado no tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH). Pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores da protease. Darunavir Farmoz atua reduzindo a quantidade de VIH presente no seu corpo. Desta forma, irá melhorar o seu sistema imunológico e reduzir o risco de desenvolvimento de doenças associadas à infeção pelo VIH.

#### **Para que é utilizado?**

Darunavir é utilizado no tratamento de adultos e crianças com mais de 3 anos de idade e com, pelo menos, 15 quilogramas do peso corporal infetados pelo VIH e que já utilizaram outros medicamentos antirretrovirais.

Darunavir Farmoz deve ser administrado em associação com uma dose baixa de ritonavir e outros medicamentos anti-VIH. O seu médico falará consigo sobre qual será a associação de medicamentos melhor para o seu caso.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Darunavir Farmoz**

#### **Não tome Darunavir Farmoz**

- se tem **alergia** ao darunavir, a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou ao ritonavir.

- se tem **problemas de fígado graves**. Pergunte ao seu médico se não tem a certeza sobre a gravidade do seu problema de fígado. Alguns testes adicionais poderão ser necessários.

**Não combine Darunavir Farmoz com qualquer um dos seguintes medicamentos**

Se estiver a utilizar qualquer um destes medicamentos consulte o seu médico sobre a possibilidade de mudar para outro medicamento.

<b>Medicamento</b>	<b>Ação do medicamento</b>
Avanafil	para tratamento da disfunção erétil
Astemizol ou terfenadina	para tratamento dos sintomas de alergia
Triazolam e midazolam oral (tomado pela boca)	para ajudar a dormir e/ou aliviar a ansiedade
Cisaprida	para tratamento de algumas perturbações gástricas
Colquicina (se tem problemas nos rins e/ou no fígado)	para tratamento da gota ou da febre mediterrânica familiar
Lurasidona, pimozida, quetiapina ou sertindol	para tratamento de perturbações psiquiátricas
Alcaloides da ergotamina, como ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina e metilergonovina	para tratamento da enxaqueca
Amiodarona, bepridilo, drodenarona, ivabradina, quinidina, ranolazina	para tratamento de certas doenças do coração, por exemplo: batimento cardíaco anormal
Lovastatina, sinvastatina e lomitapida	para baixar os níveis de colesterol
Rifampicina	para o tratamento de algumas infeções como a tuberculose
O medicamento de associação lopinavir/ritonavir	este medicamento anti-VIH pertence à mesma classe que darunavir
Elbasvir/grazoprevir	para tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C
Alfuzosina	para tratamento da próstata aumentada
Sildenafil	para tratamento da pressão arterial elevada na circulação pulmonar
Dabigatran, ticagrelor	para ajudar a impedir a agregação de plaquetas no tratamento de doentes com história de ataque cardíaco
Naloxegol	para tratamento da obstipação induzida por opióides
Dapoxetina	para tratamento da ejaculação precoce
Domperidona	para tratamento de náuseas e vómitos

Não utilize Darunavir Farmoz em combinação com outros produtos contendo hipericão (*Hypericum perforatum*).

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Darunavir Farmoz.

Darunavir Farmoz não é uma cura para a infeção pelo VIH. Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

Os indivíduos que tomam Darunavir Farmoz podem continuar a desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção por VIH. Deve manter um contacto regular com o seu médico.

Os indivíduos a tomar Darunavir Farmoz podem desenvolver uma erupção na pele. Pouco frequentemente uma erupção na pele pode tornar-se grave ou potencialmente fatal. Contacte, por favor, o seu médico sempre que desenvolver uma erupção na pele.

As erupções na pele (geralmente ligeiras ou moderadas) podem ocorrer mais frequentemente nos doentes a tomar Darunavir Farmoz e raltegravir (para infeção por VIH) do que nos doentes a tomar os medicamentos em separado.

### **Informe o seu médico sobre a sua situação ANTES e DURANTE o seu tratamento**

Assegure-se que revê os pontos a seguir referidos e informe o seu médico se algum é aplicável à sua situação.

- Informe o seu médico se já teve **problemas de fígado**, incluindo infeção pelo vírus da hepatite B ou C. O seu médico poderá avaliar o grau de gravidade da sua doença hepática antes de decidir se pode tomar Darunavir Farmoz.
- Informe o seu médico se tem **diabetes**. Darunavir Farmoz pode aumentar os níveis de açúcar no sangue.
- Informe imediatamente o seu médico se apresentar quaisquer **sintomas de infeção** (por exemplo, inchaço dos nódulos linfáticos e febre). Alguns doentes com infeção pelo VIH avançada e antecedentes de uma infeção oportunista, podem desenvolver sinais e sintomas de inflamação resultantes de uma infeção anterior logo após iniciar um tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria da resposta imunológica do organismo, que permite ao organismo combater as infeções que se encontrem eventualmente presentes sem sintomas óbvios.
- Adicionalmente às infeções oportunistas, as doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) também podem ocorrer depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas como fraqueza muscular, fraqueza a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para procurar o tratamento necessário.
- Informe o seu médico se tem **hemofilia**. Darunavir Farmoz pode aumentar o risco de hemorragia.
- Informe o seu médico se é **alérgico a sulfonamidas** (ex.: utilizadas para tratar certas infeções).
- Informe o seu médico se notar alguns problemas **musculosqueléticos**. Alguns doentes que tomam terapêutica antirretroviral combinada podem desenvolver uma doença nos ossos denominada osteonecrose (morte do tecido ósseo causada por uma perda de fornecimento de sangue aos ossos). Alguns dos muitos fatores de risco para o desenvolvimento desta doença são a duração da terapêutica antirretroviral combinada, utilização de corticosteroides, consumo de álcool, imunodepressão grave e índice de massa corporal elevado. Os sinais da osteonecrose são rigidez nas articulações, dores (especialmente na anca, joelho e ombro) ou dificuldade nos movimentos. Se notar qualquer destes sintomas, por favor informe o seu médico.

### **Idosos**

Darunavir Farmoz foi administrado a um número limitado de doentes com idade igual ou superior a 65 anos.

Se pertence a este grupo etário, fale com o seu médico para saber se pode utilizar Darunavir Farmoz.

### **Crianças**

Darunavir Farmoz 600 miligramas não é para ser tomado por crianças com menos de 3 anos de idade ou com peso inferior a 15 quilogramas.

### **Outros medicamentos e Darunavir Farmoz**

Darunavir Farmoz pode interagir com outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Existem alguns medicamentos que **não poderá combinar** com Darunavir Farmoz. Estes são mencionados no título “Não combine Darunavir Farmoz com qualquer um dos seguintes medicamentos”.

Na maioria dos casos, Darunavir Farmoz pode ser combinado com outros medicamentos anti-VIH, pertencentes a outra classe de medicamentos [por exemplo: NRTIs (análogos dos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa), NNRTIs (análogos dos não nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa), antagonistas dos recetores CCR5 e IFs (inibidores da fusão)]. A associação de Darunavir Farmoz com ritonavir não foi testada com todos os IPs (inibidores da protease) e não deve ser utilizado com outros IPs do VIH. Em alguns casos, pode ser necessário alterar a dose de outros medicamentos. Assim, informe sempre o seu médico se está a tomar outro medicamento anti-VIH e siga cuidadosamente as suas instruções sobre que medicamentos podem ser associados.

Os efeitos de Darunavir Farmoz podem ser reduzidos se utilizar qualquer um dos seguintes produtos. Informe o seu médico se está a tomar:

- Fenobarbital, fenitoína (para prevenir convulsões)
- Dexametasona (corticosteroide)
- Efavirenz (infecção pelo VIH)
- Boceprevir (infecção pelo vírus da hepatite C)
- Rifapentina, rifabutina (medicamentos para tratamento de algumas infeções como a tuberculose)
- Saquinavir (infecção pelo VIH)

Os efeitos de outros medicamentos podem ser afetados pelo tratamento com Darunavir Farmoz. Informe o seu médico se está a tomar:

- Amlodipina, diltiazem, disopiramida, carvedilol, felodipina, flecainida, lidocaína, metoprolol, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenona, timolol, verapamilo (para doenças do coração), uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos secundários destes medicamentos podem ser aumentados.
- Apixabano, edoxabano, rivaroxabano, varfarina (para reduzir a coagulação do sangue), uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos secundários deste medicamento podem estar alterados; o seu médico pode ter necessidade de analisar o seu sangue.
- Contracetivos orais à base de estrogénios e terapêutica hormonal de substituição. Darunavir Farmoz pode reduzir a sua eficácia. Quando utilizado para controlo da natalidade são recomendados métodos contracetivos não hormonais alternativos.

- Etinilestradiol/drospirenona. Darunavir Farmoz pode aumentar o risco de níveis elevados de potássio causados pela drospirenona.
- Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina (para baixar os níveis de colesterol). Pode observar-se um aumento do risco de dano muscular. O seu médico avaliará qual o regime mais adequado para baixar os níveis de colesterol para a sua situação específica.
- Claritromicina (antibiótico).
- Ciclosporina, everolímus, tacrolímus, sirolímus (para diminuir a ação do seu sistema imunológico) uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos secundários destes medicamentos podem ser aumentados. O seu médico poderá pretender submetê-lo a alguns testes adicionais.
- Corticosteroides incluindo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona. Estes medicamentos são utilizados para tratar alergias, asma, doenças inflamatórias intestinais, condições inflamatórias dos olhos, articulações e músculos e outras condições inflamatórias. Se não puderem ser utilizadas alternativas, a sua utilização só pode ocorrer após avaliação médica e sob monitorização cuidada por parte do seu médico relativamente a efeitos secundários dos corticosteroides.
- Buprenorfina/naloxona (medicamentos para tratamento da dependência de opioides).
- Salmeterol (medicamento para tratar a asma).
- Arteméter/Lumefantrina (uma combinação de medicamentos para o tratamento da malária).
- Dasatinib, everolímus, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina (para tratamento do cancro).
- Sildenafil, tadalafil, vardenafil (para a disfunção erétil ou para tratar um problema do coração e pulmões chamado hipertensão arterial pulmonar).
- Glecaprevir/ pibrentasvir, Simeprevir (para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C).
- Fentanilo, oxicodona, tramadol (para o tratamento da dor).
- Fesoterodina, solifenacina (para tratamento de distúrbios urológicos).

Poderá ser necessário alterar a dose de outros medicamentos, uma vez que os efeitos terapêuticos ou os efeitos secundários destes medicamentos ou de Darunavir Farmoz podem ser influenciados quando associados. Informe o seu médico se está a tomar:

- Alfentanilo (analgésico injetável forte e de curta duração utilizado em procedimentos cirúrgicos).
- Digoxina (para tratar certas doenças do coração).
- Claritromicina (antibiótico).
- Itraconazol, isavuconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol (para tratar infeções fúngicas). O voriconazol deve apenas ser tomado após avaliação clínica.
- Rifabutina (contra infeções bacterianas).
- Sildenafil, vardenafil, tadalafil (para a disfunção erétil ou pressão arterial elevada na circulação pulmonar).
- Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona (para tratamento da depressão e ansiedade).
- Maraviroc (para tratar a infeção pelo VIH).
- Metadona (para tratar a dependência opioide).
- Carbamazepina, clonazepam (para prevenir as convulsões ou para o tratamento de certos tipos de dor no nervo).
- Colquicina (medicamento para tratar a gota ou a febre mediterrânica familiar)
- Bosentano (medicamento para tratar a pressão arterial elevada na circulação pulmonar).
- Buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando usado sob a forma de injeção, zolpidem (agente sedativo).

- Perfenazina, risperidona, tioridazina (para tratar condições psiquiátricas).

Esta **não** é uma lista completa de medicamentos. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar.

#### **Darunavir Farmoz com alimentos e bebidas**

Ver a secção 3 “Como tomar Darunavir Farmoz”.

#### **Gravidez e amamentação**

Informe imediatamente o seu médico se está grávida, planeia engravidar ou se está a amamentar. Grávidas ou mães a amamentar não devem tomar Darunavir Farmoz com ritonavir, a não ser se especificamente recomendado pelo médico. Grávidas ou mães a amamentar não devem tomar Darunavir Farmoz com cobicistate.

É recomendado que as mães infetadas pelo VIH não amamentem os filhos devido à possibilidade do seu bebé ser infetado pelo VIH através do leite materno e devido aos efeitos desconhecidos do medicamento no seu bebé.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza nem utilize quaisquer máquinas caso sinta tonturas após tomar Darunavir Farmoz.

### **3. Como tomar Darunavir Farmoz**

Tome Darunavir Farmoz sempre de acordo com as indicações do médico.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Mesmo que se sinta melhor, não deixe de tomar Darunavir Farmoz e ritonavir sem falar com o seu médico.

Após o tratamento ter sido iniciado, a dose ou a forma de apresentação não devem ser alteradas ou o tratamento não deve ser interrompido sem indicação do médico.

#### **Dose para adultos que não tenham tomado anteriormente medicamentos antirretrovirais (o seu médico determinará se é aplicável no seu caso)**

Necessitará de uma dose diferente de Darunavir Farmoz que não pode ser administrada com estes comprimidos de 600 miligramas. Encontram-se disponíveis outras dosagens de Darunavir Farmoz.

#### **Dose para adultos que tenham tomado anteriormente medicamentos antirretrovirais (o seu médico determinará se é aplicável no seu caso)**

A dose é:

- 600 miligramas de Darunavir Farmoz em conjunto com 100 miligramas de ritonavir, duas vezes por dia.  
OU
- 800 miligramas de Darunavir Farmoz (2 comprimidos de 400 miligramas de Darunavir Farmoz ou 1 comprimido de 800 miligramas de Darunavir Farmoz) em conjunto com 100 miligramas de ritonavir uma vez por dia. Darunavir Farmoz comprimidos de 400 miligramas e 800 miligramas são usados apenas para obter regime de dose diária de 800 miligramas.

Discuta com o seu médico qual a dose mais indicada para si.

### Instruções para os adultos

- Tome sempre Darunavir Farnoz em conjunto com ritonavir. Darunavir Farnoz não atua adequadamente sem ritonavir.
- De manhã tome 600 miligramas de Darunavir Farnoz com 100 miligramas de ritonavir.
- Ao final da tarde tome 600 miligramas de Darunavir Farnoz com 100 miligramas de ritonavir.
- Tome Darunavir Farnoz com alimentos. Darunavir Farnoz não atua adequadamente sem alimentos. O tipo de alimentos não é importante.
- Engula os comprimidos com uma bebida, por exemplo água ou leite.

### Dose para crianças com idade igual ou superior a 3 anos que pesem, pelo menos, 15 quilogramas, que ainda não tenham tomado medicamentos antirretrovirais anteriormente (o médico da sua criança irá determinar isto)

O médico irá determinar qual a dose correta a administrar uma vez por dia com base no peso da criança (ver tabela abaixo). Esta dose não deve exceder a dose recomendada para o adulto, que é de 800 miligramas de Darunavir Farnoz em associação com 100 miligramas de ritonavir, uma vez por dia. O médico informá-lo-á de quanto darunavir e qual a quantidade de ritonavir que a criança deverá tomar.

Peso corporal:	Uma dose de Darunavir Farnoz é	Uma dose de ritonavir <sup>a</sup> é
entre 15 e 30 quilogramas	600 miligramas	100 miligramas
entre 30 e 40 quilogramas	675 miligramas	100 miligramas
mais de 40 quilogramas*	800 miligramas	100 miligramas

<sup>a</sup> solução oral de ritonavir: 80 miligramas por mililitro.

### Dose para crianças com idade igual ou superior a 3 anos que pesem, pelo menos, 15 quilogramas e que já tenham tomado medicamentos antirretrovirais anteriormente (o médico da sua criança irá determinar isto)

O médico irá determinar qual a dose correta com base no peso da criança (ver tabela abaixo). O médico irá determinar qual a dose mais apropriada para a criança, se uma vez por dia, se duas vezes por dia. O médico informá-lo-á de quantos comprimidos de Darunavir Farnoz e qual a quantidade de ritonavir (cápsulas, comprimidos ou solução oral) que a criança deverá tomar. Esta dose não deve exceder a dose recomendada para o adulto, que é de 600 miligramas de Darunavir Farnoz em associação com 100 miligramas de ritonavir, duas vezes por dia, ou 800 miligramas de Darunavir Farnoz em associação com 100 miligramas de ritonavir, uma vez por dia.

Outras formas farmacêuticas / dosagens podem ser mais apropriadas para a administração na população pediátrica ou para doentes incapazes de deglutir os comprimidos de Darunavir.

#### Dose duas vezes por dia

Peso corporal	Uma dose é
entre 15 e 30 quilogramas	375 mg de darunavir + 50 mg de ritonavir duas vezes por dia
entre 30 e 40 quilogramas	450 mg de darunavir + 60 mg de ritonavir duas vezes por dia
mais de 40 quilogramas*	600 mg de darunavir + 100 mg de ritonavir duas vezes por dia

\* Para crianças com idade igual ou superior a 12 anos que pesem, pelo menos, 40 quilogramas, o médico da sua criança irá determinar se Darunavir Farnoz 800

miligramas, uma vez ao dia, pode ser utilizado. Esta administração não pode ser efetuada com os comprimidos de 600 mg. Existem outras dosagens disponíveis.

Dose uma vez por dia

<b>Peso corporal:</b>	<b>Uma dose de darunavir é</b>	<b>Uma dose de ritonavir<sup>a</sup> é</b>
entre 15 e 30 quilogramas	600 miligramas	100 miligramas
entre 30 e 40 quilogramas	675 miligramas	100 miligramas
mais de 40 quilogramas	800 miligramas	100 miligramas

<sup>a</sup> solução oral de ritonavir: 80 miligramas por mililitro.

#### **Instruções para crianças**

- A criança tem de tomar sempre Darunavir Farmoz em conjunto com ritonavir. Darunavir Farmoz não atua adequadamente sem ritonavir.
- A criança deve tomar as doses apropriadas de Darunavir Farmoz e ritonavir, duas vezes por dia ou uma vez por dia. Se Darunavir Farmoz for prescrito duas vezes por dia, a criança deve tomar uma dose de manhã e uma dose ao final da tarde. O médico da sua criança irá determinar qual a dose mais apropriada.
- A criança deve tomar Darunavir Farmoz com alimentos. Darunavir Farmoz não atua adequadamente sem alimentos. O tipo de alimentos não é importante.
- A criança deve engolir os comprimidos com uma bebida, por exemplo água ou leite.

#### **Se tomar mais Darunavir Farmoz do que deveria**

Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Darunavir Farmoz**

Caso se recorde **no período de 6 horas** deverá tomar os comprimidos imediatamente. Tome sempre o medicamento com ritonavir e com alimentos. Caso se recorde **após 6 horas**, não tome a dose que se esqueceu e tome as doses seguintes conforme habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

#### **Não pare de tomar Darunavir Farmoz sem falar previamente com o seu médico**

Os medicamentos anti-VIH podem fazê-lo sentir-se melhor. Não deixe de tomar Darunavir Farmoz mesmo que se sinta melhor. Fale primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Informe o seu médico se desenvolver qualquer dos seguintes efeitos indesejáveis.**

Foram notificados problemas de fígado que podem ocasionalmente ser graves. Antes de iniciar Darunavir Farmoz o seu médico deverá pedir-lhe análises ao sangue. Se tiver infeção crónica por hepatite B ou C, o seu médico irá pedir-lhe análises ao sangue mais frequentemente, visto que tem uma probabilidade mais elevada de desenvolver problemas de fígado. Fale com o seu médico acerca dos sinais de sintomas dos problemas de fígado. Estes podem incluir coloração amarelada da pele ou da zona branca dos olhos, urina escurecida (da cor do chá), fezes de cor clara (movimentos dos intestinos), náuseas, vômitos, perda de apetite, ou dor, sensação dolorosa ou dor e desconforto do lado direito por baixo das costelas.

Erupção na pele (mais frequentemente quando usado em associação com raltegravir), comichão. A erupção na pele é geralmente ligeira a moderada. A erupção na pele pode também ser um sintoma de uma situação rara grave. Portanto, é importante falar com o seu médico se desenvolver erupção na pele. O seu médico irá aconselhar sobre como lidar com os seus sintomas ou se deve interromper o tratamento com Darunavir Farmoz.

Outros efeitos indesejáveis graves incluem a diabetes (frequente) e inflamação do pâncreas (pouco frequente).

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 utilizadores)

- diarreia

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 utilizadores)

- vômitos, náuseas, dor ou distensão abdominal, má digestão, gases
- dor de cabeça, cansaço, tonturas, sonolência, dormência, formigueiro ou dor nas mãos ou pés, falta de força, dificuldade em adormecer

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 utilizadores)

- dor no peito, alterações no eletrocardiograma, batimento rápido do coração
- sensibilidade da pele diminuída ou anormal, sensação de picadas, falta de atenção, perda de memória, problemas com o seu equilíbrio
- dificuldade em respirar, tosse, hemorragia no nariz, irritação da garganta.
- inflamação do estômago ou boca, azia, ânsia de vomitar, boca seca, desconforto do abdómen, prisão de ventre, arroto
- insuficiência renal, pedras (cálculos) no rim, dificuldade em urinar, passagem frequente ou excessiva de urina, às vezes de noite
- urticária, inchaço grave da pele e outros tecidos (mais frequentemente dos lábios ou dos olhos), eczema, transpiração excessiva, suores noturnos, perda de cabelo, acne, pele descamativa, coloração das unhas
- dor muscular, câibras ou fraqueza muscular, dor nas extremidades, osteoporose
- diminuição da função da glândula tiroideia. Isto pode ser visualizado nas análises sanguíneas.
- pressão arterial elevada, vermelhidão
- olhos vermelhos ou secos
- febre, inchaço dos membros inferiores devido a retenção de fluídos, mal-estar, irritabilidade, dor
- sintomas de infeção, herpes simplex
- disfunção erétil, aumento mamário

- problemas do sono, sonolência, depressão, ansiedade, sonhos anormais, diminuição do desejo sexual

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 utilizadores)

- reação chamada DRESS [erupção grave na pele, que pode ser acompanhada de febre, cansaço, inchaço da face ou gânglios linfáticos, aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos), efeitos no fígado, rins ou pulmões]
- ataque cardíaco, batimento lento do coração, palpitações
- perturbação visual
- arrepios, sensação anormal
- sensação de confusão ou desorientação, alteração do humor, agitação
- desmaio, convulsões epiléticas, alterações ou perda de paladar
- úlceras na boca, vomitar sangue, inflamação dos lábios, lábios secos, língua saburrosa
- corrimento nasal
- lesões na pele, pele seca
- rigidez nos músculos ou articulações, dor nas articulações com ou sem inflamação
- alterações em determinados valores bioquímicos ou das suas células sanguíneas. Estas podem ser observadas nos resultados das análises ao sangue e/ou urina. O seu médico irá explicá-las. Exemplos incluem o aumento de alguns glóbulos brancos.

Alguns efeitos indesejáveis são típicos de medicamentos anti-VIH da mesma família que Darunavir Farmoz.

Estes são:

- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular. Em casos raros, estas perturbações musculares foram graves

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Darunavir Farmoz**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no blister <ou no frasco>, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

<Após abertura os comprimidos deverão ser utilizados no prazo de 90 dias.>

Darunavir Farmoz não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Darunavir Farmoz**

- A substância ativa é darunavir. Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de darunavir.
- Os outros componentes são a sílica coloidal anidra, celulose microcristalina siliciada, crospovidona, estearato de magnésio. O revestimento contém álcool poli(vinílico) - parcialmente hidrolisado, macrogol, dióxido de titânio (E171), talco e óxido de ferro amarelo (E172).

### **Qual o aspeto de Darunavir Farmoz e conteúdo da embalagem**

Comprimido revestido por película, de forma oval, biconvexo, amarelo, mencionando “V” numa das faces e “5” na face oposta.

Os comprimidos de Darunavir Farmoz 600 miligramas estão disponíveis em embalagem blister contendo 10, 30, 60, 90, 120 ou 180 comprimidos revestidos por película.

<Os comprimidos de Darunavir Farmoz 600 miligramas estão disponíveis em frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) contendo 30 ou 60 comprimidos. Embalagem de um frasco.>

Darunavir Farmoz está também disponível nas dosagens de 400 mg e 800 mg, na forma de comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

### **Fabricante**

Pharmadox Healthcare Limited.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000;  
Malta

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2  
Abrunheira, 2710-089 Sintra

APROVADO EM  
21-05-2020  
INFARMED

Portugal

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.  
Quinta da Cerca,  
Caixaria, 2565-187 Dois Portos  
Portugal

**Este folheto foi revisto pela última vez em**